



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11) Veröffentlichungsnummer : **0 554 214 A1**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer : **93810028.6**

(51) Int. Cl.⁵ : **A61F 2/34**

(22) Anmeldetag : **19.01.93**

(30) Priorität : **31.01.92 CH 287/92**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung :
04.08.93 Patentblatt 93/31

(84) Benannte Vertragsstaaten :
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

(71) Anmelder : **SULZER Medizinaltechnik AG**
Fröschenweldstrasse 10
CH-8404 Winterthur (CH)

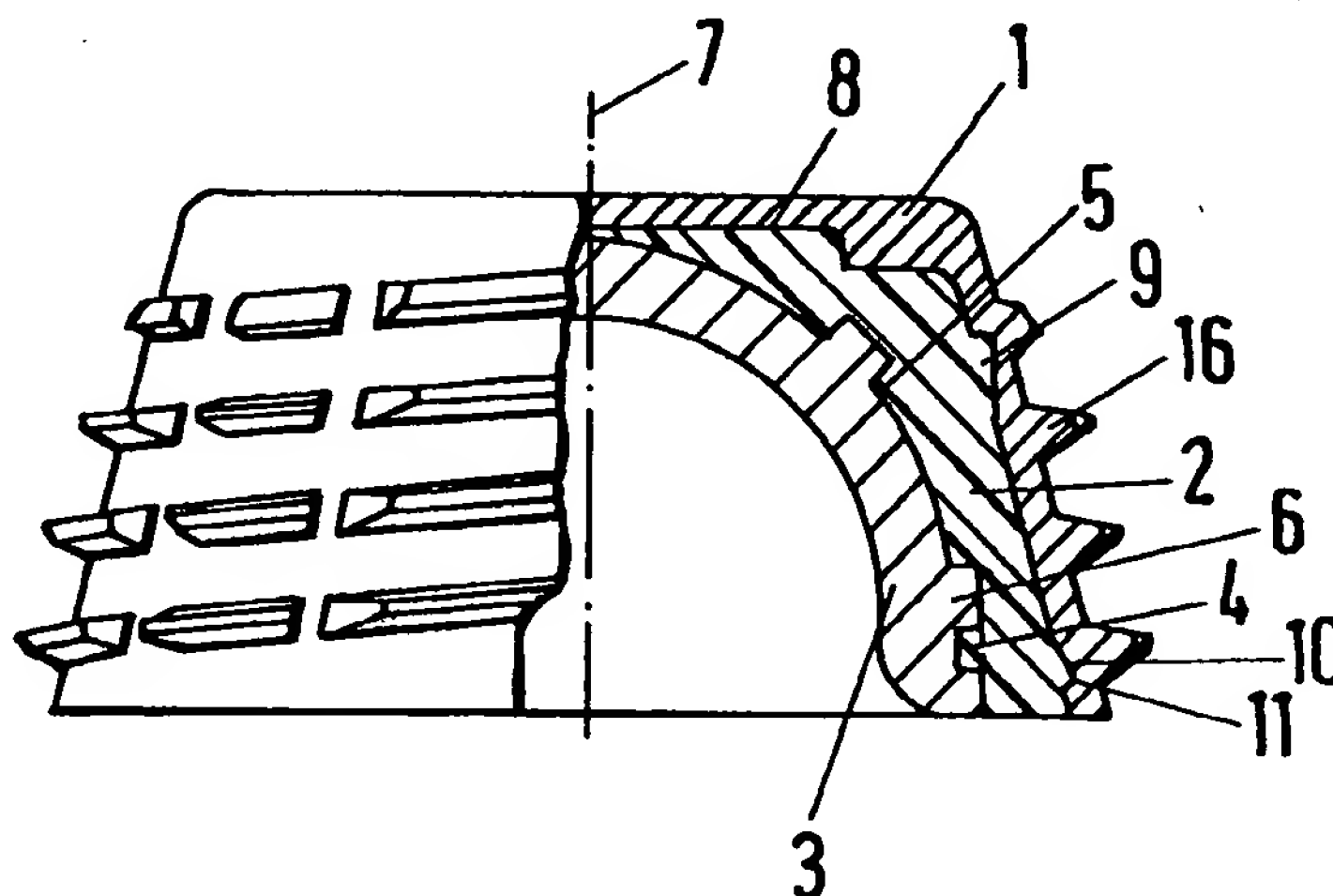
(72) Erfinder : **Koch, Rudolf**
Rosenhuben
CH-8500 Frauenfeld (CH)
Erfinder : **Willi, Roland**
Winterthurerstrasse 90
CH-8413 Neftenbach (CH)

(74) Vertreter : **Hammer, Bruno Dr.**
c/o Gebrüder Sulzer AG KS/Patente/0007,
Postfach 414
CH-8401 Winterthur (CH)

(54) **Verfahren zur Herstellung einer implantierbaren Gelenkschale.**

(57) Mit der Erfindung ist eine verschleissfeste Innenschale (3) und die Entstehung ihrer Verbindung zu einer äusseren metallischen Schale (1) gezeigt. Die verschleissfeste Innenschale (3) wird auf ihrer Innenseite, die später eine Gelenkkugel aufnimmt, fertig bearbeitet und durch Schmelzfließen mit einem passenden Kunststoffrohling (2a) verbunden. Dieser ist durch eingeflossene Vor- und Rücksprünge (4, 5, 6) mit der verschleissfesten Innenschale (3) nicht mehr lösbar verbunden. Die so geschaffene Verbindung ist für Kräfteübertragung geeignet. Eine so aufgebrachter Kunststoffrohling (2a) lässt sich problemlos auf die endgültige Form einer Kunststoffschale (2b) mechanisch bearbeiten und mit der äusseren metallischen Schale (1) lösbar verbinden. Der Kunststoff ist einfach bearbeitbar und hat Dämpfungseigenschaften.

Fig.2



EP 0 554 214 A1

Die Erfindung handelt von einem Verfahren zur Herstellung einer implantierbaren Gelenkschale, vorzugsweise einer Hüftgelenkschale, die eine äussere metallische Schale, welche zur Verankerung im Knochengewebe dient und eine verschleissfeste Innenschale zur Aufnahme eines Gelenkkopfes aufweist.

Zweiteilige Gelenkschalen mit Schnappverriegelungen zwischen Aussen- und Innenschale sind seit vielen Jahren in Gebrauch. Sie erleichtern dem Operateur die Arbeit, indem die Aussenschale ohne Anwesenheit der Innenschale an einem Knochenbett befestigt werden kann und die Innenschale erst später einsetzbar ist. CH-PS 669 904 zeigt eine Anordnung mit einer Kunststoff-Innenschale, die in einer Aussenschale mit einer deformierbaren Schulter einschnappt. Wesentlich schwieriger wird in diesem Fall wie auch allgemein das Befestigungsproblem, wenn für die innerste Schale ein harter, schwer bearbeitbarer und unter Umständen auch spröder Werkstoff verwendet werden soll. Weder Elastizität noch Schlagfestigkeit bestimmter verschleissfester Materialien lassen eine sichere Schnappverbindung oder sichere andere Verbindungen zur Aussenschale zu.

Hier schafft die Erfindung Abhilfe. Sie löst die Aufgabe, Innenschalen aus schwer bearbeitbaren Werkstoffen mit einer Aussenschale zu verbinden. Diese Aufgabe wird mit den kennzeichnenden Merkmalen des unabhängigen Patentanspruchs 1 gelöst.

Die Vorteile der Erfindung sind darin zu sehen, dass der Bearbeitungsaufwand für die Innenschale wesentlich geringer wird, wenn bei gesinterten Werkstoffen, die im ungesinterten Zustand erreichbare Herstellungsgenauigkeit der Aussenkontur und wenn bei metallischen Werkstoffen, die im Rohling erreichbare Herstellungsgenauigkeit der Aussenkontur zum Aufbau einer Verbindung zur Aussenschale ausreichend sind. Ein weiterer Vorteil liegt in der einfachen Anpassbarkeit der Innenschale an verschiedene Ausführungsformen von metallischen Aussenschalen, selbst an implantierte Aussenschalen, bei denen die Innenschale ausgewechselt wird.

Bei grossen Stückzahlen lohnt es sich, passende Kunststoffrohlinge in einer Kunststoffspritzform zu erzeugen.

Ein weiterer Vorteil liegt in der Dämpfung des Kunststoffes, der Spannungsspitzen beim Uebertragen von Kräften abbaut. Weitere Vorteile ergeben sich aus den Kennzeichen der abhängigen Ansprüche 2, 3, 4, 6, 7.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben. Es zeigen:

Figur 1 Schematisch einen Schnitt in der Achse einer verschleissfesten Innenschale, die von einem angespritzten Kunststoffrohling umgeben ist;

Figur 2 schematisch die Seitenansicht einer verschleissfesten Innenschale mit einer angespritzten und fertig bearbeiteten Kunststoffschale, die über eine Schnappverbindung mit einer äusseren metallischen Schale verbunden ist;

Figur 3 schematisch die Seitenansicht einer vorgeheizten Innenschale vor dem Zusammenfügen mit einem zugehörigen Kunststoffrohling; und

Figur 4 schematisch die Seitenansicht der zusammengefügten Teile aus Fig. 3 nach dem Fertigbearbeiten der Kunststoffschale.

In den Figuren 1 und 2 ist eine verschleissfeste Innenschale 3 und die Entstehung ihrer Verbindung zu einer äusseren metallischen Schale 1 gezeigt. Die verschleissfeste Innenschale 3 wird auf ihrer Innenseite, die später eine Gelenkkugel aufnimmt, fertig bearbeitet, in eine passende Kunststoffspritzform eingelegt und mit einem angespritzten Kunststoffrohling versehen. Dieser ist durch ausgespritzte Vor- und Rücksprünge 4, 5, 6 in der verschleissfesten Innenschale 3 nicht mehr lösbar mit dieser verbunden. Die so geschaffene Verbindung ist für Kräfteübertragung geeignet. Eine so angespritzte Kunststoffschale 2 lässt sich problemlos auf ihre endgültige Form mechanisch bearbeiten und mit der äusseren metallischen Schale lösbar verbinden. Der Kunststoff ist einfach bearbeitbar und hat Dämpfungseigenschaften.

In Figur 1 ist ein Kunststoffrohling 13 auf einer auf der Innenseite fertig bearbeiteten, verschleissfesten Innenschale 3 aufgespritzt. Die Innenschale 3 besitzt auf ihrer umspritzten Aussenseite Vor- und Rücksprünge in Form von Rinnen 5, Bohrungen 4 und Vorsprüngen 6. Bei Innenschalen 3 aus metallischen Werkstoffen genügt es, diese Vor- und Rücksprünge in groben Toleranzen für das Umspritzen vorzubereiten. Bei Innenschalen 3 aus Sintergefüge, wie z.B. Metalloxiden genügt es von der Genauigkeit her die Vor- und Rücksprünge im ungesinterten Zustand zu erzeugen. Die nicht zu umspritzende Innenseite der Innenschale wird vor dem Umspritzen fertig bearbeitet. Anschliessend wird die Innenschale 3 in eine Kunststoffspritzform (nicht gezeigt) eingelegt und umspritzt. Figur 1 entspricht einem entformten Teil, das an seinem Anguss 14 abgetrennt wurde. Der Anguss 14 geht zunächst in ein Reservevolumen 15 über, aus dem flüssiges Material nachgesogen werden kann, wenn der Kunststoff auf der Innenschale 3 abkaltet. Der Kunststoffrohling 13 ist mit reichlicher Zugabe versehen, um durch mechanische Bearbeitung des Kunststoffs die Passungen zu verschiedenen Aussenschalen 1 in Form von unterschiedlich dimensionierten Kunststoffschalen 2 herzustellen.

Bei grossen Stückzahlen von gleichen Aussenschalen 1 ist es denkbar, bis auf den Anguss die Endform der Kunststoffschale 2 mit dem Umspritzen herzustellen. Im Beispiel der Figur 2, die eine Schnappverbindung 11 mit Aufnahme fläche 10 zu einer selbstschneidenden äusseren metallischen Schale 1 zeigt, müsste die Formtrennung auf Höhe der Nase der Schnappverbindung 11 verlaufen, damit Aufnahme flächen wie die Auf-

nahmefflächen 8, 9, 10 mit dem Spritzvorgang erzeugt werden.

In Figur 3 ist eine verschleissfeste Innenschale 3 mit hinterschnittenen Rücksprüngen 5 auf der Aussenseite gezeigt. Ein eingepresster Stift steht als Vorsprung 6 vor, welcher später als Verdrehsicherung wie in Figur 4 wirkt. Ein Kunststoffrohling 2a mit zylindrischer Aussenform ist in einem Stützring 17 gefangen und besitzt eine Innenwölbung, welche der Hüllkurve der Aussenfläche der Innenschale 3 entspricht. Die Innenschale 3 wird in einer Einpressrichtung 18 in den Kunststoffrohling 2a eingepresst. Während oder kurz vor dem Einpressen wird die Innenwölbung angeschmolzen, um flüssigen Kunststoff in die Hinterschneidungen 5 fließen zu lassen. Das Anschmelzen der Innenwölbung kann durch vorheriges Aufheizen der Innenschale 3 geschehen oder/und durch kurzzeitiges Aufheizen der Innenwölbung mit z.B. einem Heissluftstrom aus einer Düse (nicht gezeigt). Nach dem Einpressen der Innenschale 3 und dem Abkühlen des Kunststoffs ist eine dauerhafte Verbindung entstanden, die bei einer Aufnahme an der Innenschale 3 eine spanende Formgebung am Kunststoffrohling 2a ermöglicht.

Figur 4 und 2 zeigen eine Innenschale 3 mit fertig bearbeiteter Kunststoffschale 2b. Schnappverbindungen 11, Aufnahmefflächen 8, 9, 10 und Anschläge können durch die spanende Formgebung jeweils einer metallischen äusseren Schale 1 angepasst werden.

Figur 2 zeigt weiterhin eine Aussenschale 1 mit selbstschneidendem Gewinde 16 und eine Innenschale 3 mit Kunststoffschale 2, deren Kontaktfflächen rotationssymmetrisch zur Polachse 7 liegen und jeweils in einer Aufspannung durch Drehen erzeugt werden können.

Die Wahl der Werkstoffe für die Innenschale 3 ist damit viel weniger von den Bearbeitungskosten beeinflusst und es kommen dafür auch schwer bearbeitbare Kobalt-Chrom-Molybdänlegierungen, Kobalt-Chrom-Kohlenstofflegierungen und Sintergefüge wie z.B. aus Metalloxiden in Frage. Für die Lagerhaltung ergeben sich weitere Vorteile, indem bei einem Zwischenlager von mit Kunststoffrohlings 2a versehenen verschleissfesten Innenschalen 3 unterschiedliche Aussenformen wegen der einfachen Bearbeitbarkeit als Fertigteile schnell verfügbar sind. Die Verbindung zwischen der äusseren metallischen Schale 1 und der Innenschale 3 mit Kunststoffschale 2b kann je nach Anforderung vorgenommen werden. Eine werkstatmässige Montage ist ebenso möglich, wie das Einsetzen einer Innenschale 3 mit Kunststoffschale 2b in eine bereits implantierte äussere metallische Schale. Innenschalen 3 mit Kunststoffschalen 2b können auf diese Weise auch als Ersatz für weniger verschleissfeste Innenschalen in bereits eingewachsene Aussenschalen eingesetzt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer implantierbaren Gelenkschale, vorzugsweise einer Hüftgelenkschale, die eine äussere metallische Schale (1), welche zur Verankerung im Knochengewebe dient, und eine verschleissfeste Innenschale (3) zur Aufnahme eines Gelenkkopfes aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass
 - in einem ersten Schritt die verschleissfeste Innenschale (3) mechanisch fertig bearbeitet wird, wobei auf ihrer Aussenseite zu ihrer Polachse (7) radiale Vor- und Rücksprünge (4, 5, 6) angebracht sind,
 - in einem zweiten Schritt die verschleissfeste Innenschale (3) durch Schmelzfließen mit einem Kunststoffrohling (2a) verbunden wird, wobei über in die Rücksprünge (4, 5) einfließendes erschmolzenes Kunststoffmaterial nach einer Abkühlung eine dauerhafte nicht mehr lösbare Verbindung zwischen verschleissfester Innenschale (3) und Kunststoffrohling (2a) entsteht,
 - in einem eventuellen dritten Schritt Aufnahmefflächen (8, 9, 10) des Rohlings (2a) zu einer mittleren Kunststoffschale (2b) für das Anbringen der äusseren metallischen Schale (1) nachbearbeitet werden, und
 - in einem vierten Schritt die mittlere Kunststoffschale (2b) mit der äusseren metallischen Schale (1) verbunden wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindung gemäss dem vierten Verfahrensschritt durch eine Schnappverbindung (11) zwischen der mittleren Kunststoffschale (2b) und der äusseren metallischen Schale (1) vorgenommen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass im zweiten Verfahrensschnitt die verschleissfeste Innenschale (3) in eine Kunststoffspritzform eingelegt wird und eine mittlere Kunststoffschale (2b) als Rohling (2a) an die verschleissfeste Innenschale (3) angespritzt wird, wobei über die ausgespritzten Rücksprünge (4, 5, 6) eine nicht mehr lösbare, zur Kräfteübertragung geeignete Verbindung zwischen den Schalen (2, 3) besteht.
4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass im zweiten Verfahrensschnitt die In-

nenschale (3) vorgeheizt und in einen Kunststoffrohling (2a) eingepresst wird, wobei das lokal erschmolzene Kunststoffmaterial in die Rücksprünge (4, 5) der Innenschale einfließt, um nach Abkühlung eine nicht mehr lösbare, zur Kräfteübertragung geeignete Verbindung zwischen Innenschale (3) und Kunststoffrohling (2a) zu erzeugen.

5

5. Gelenkschale, die nach einem der Ansprüche 1 bis 4 hergestellt ist und eine äussere metallische Schale (1) sowie eine verschleissfeste Innenschale (3) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass an die verschleissfeste Innenschale (3) als Zwischenschale eine Kunststoffschale (2b) angeformt ist, die durch Schmelzfließen an ihren Kontaktflächen zur Innenschale (3) durch in Rücksprünge (4, 5) der Innenschale (3) eingeflossenes Kunststoffmaterial dauerhaft mit dieser verbunden ist.

10

6. Gelenkschale nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die verschleissfeste Innenschale (3) aus einer metallischen Legierung wie z.B. aus einer Kobalt-Chrom-Molybdänlegierung oder einer Kobalt-Chrom-Kohlenstofflegierung besteht.

15

7. Gelenkschale nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die verschleissfeste Innenschale (3) aus einem nicht-metallischen, schwer zu bearbeitenden Werkstoff wie z.B. aus gesinterten Metalloxiden besteht.

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig.1

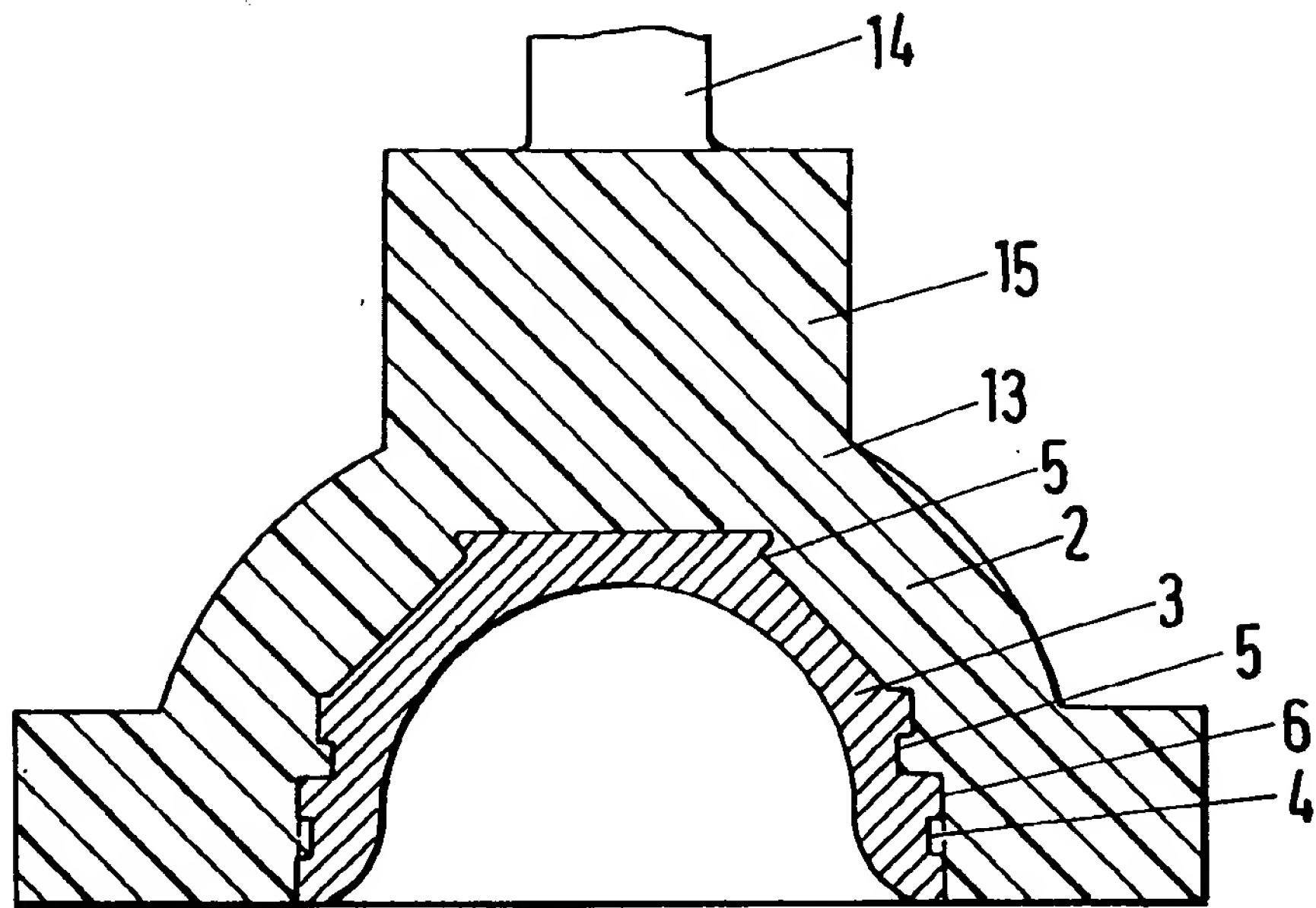


Fig.2

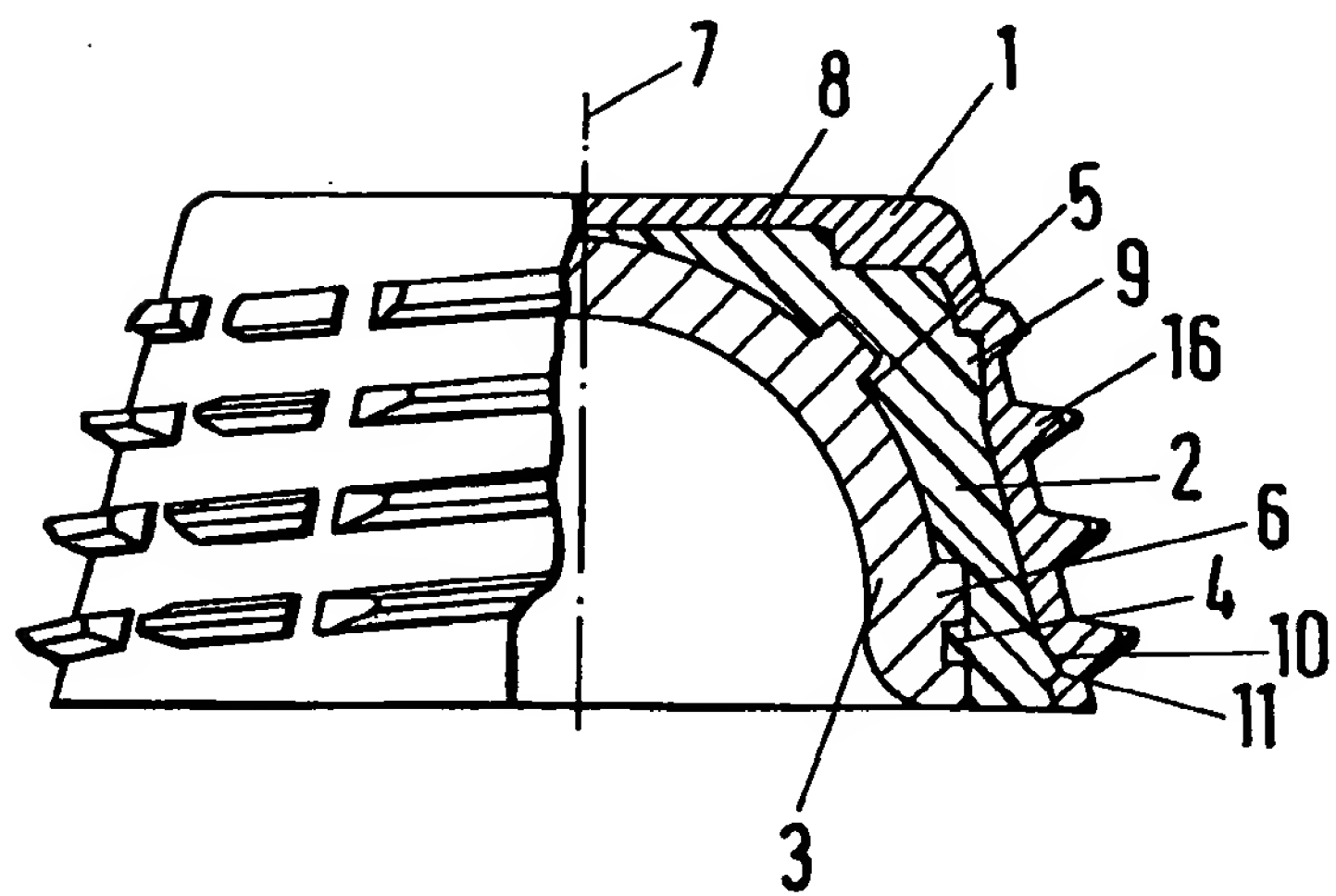


Fig.3

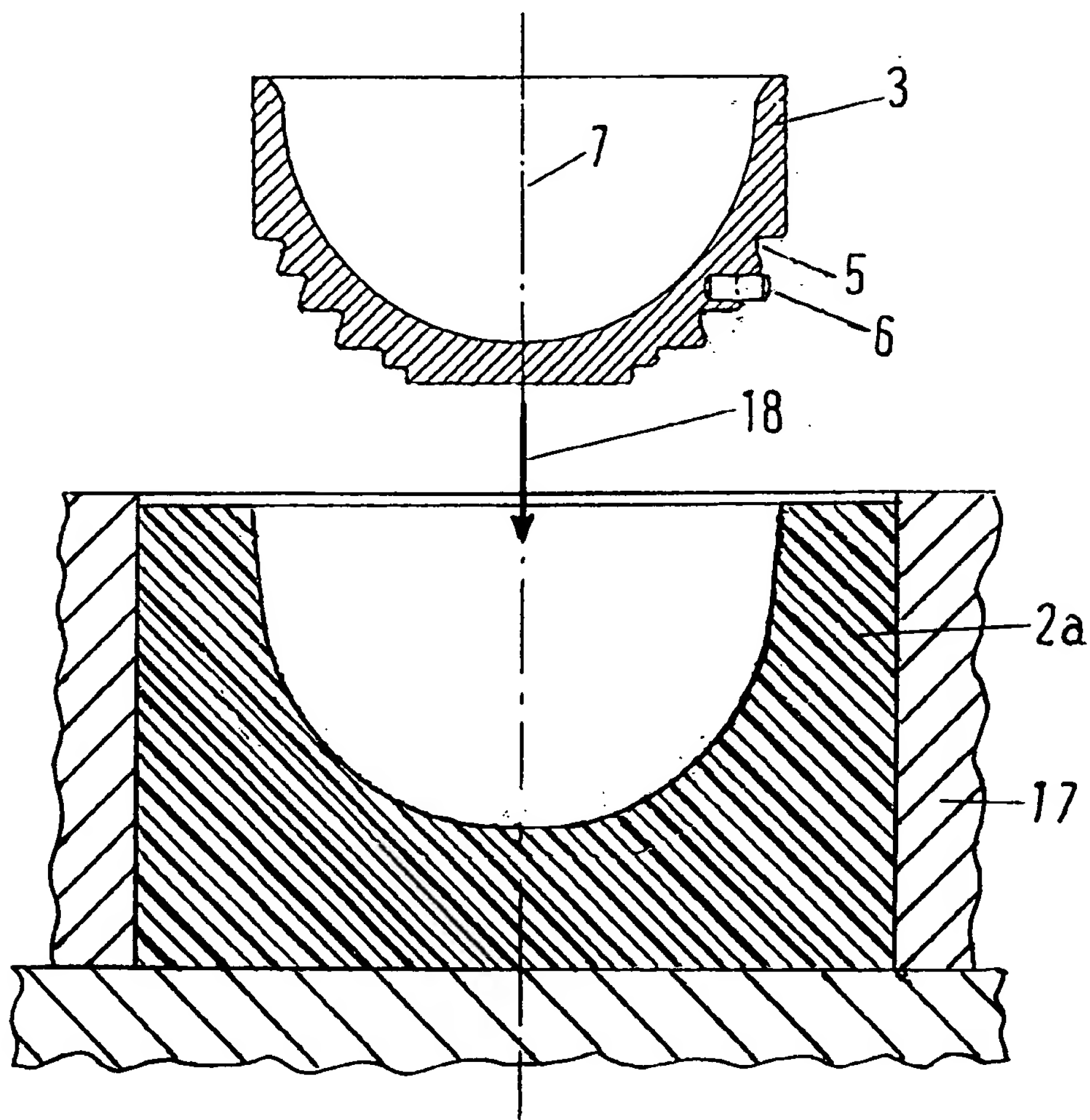
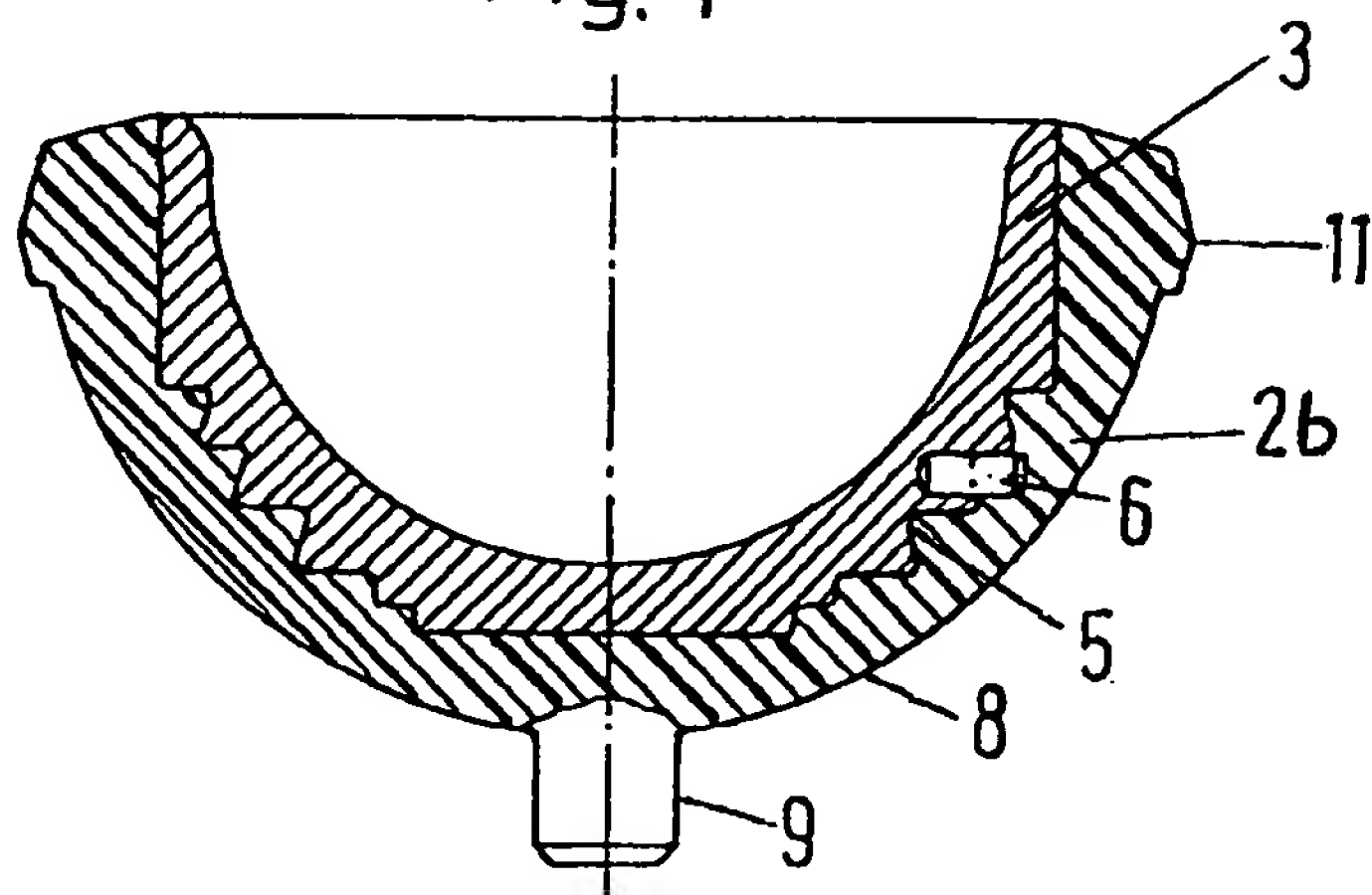


Fig.4





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 93 81 0028

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 5)
Y	GB-A-2 126 096 (MC KEE) * Seite 2, Zeile 22 - Zeile 52; Abbildung 3 *	1,3-5	A61F2/34
Y	EP-A-0 297 789 (HOWMEDICA INTERNATIONAL INC.) * Spalte 4, Zeile 12 - Zeile 19; Abbildungen *	1,3-5	
A,D	EP-A-0 245 527 (GEBRÜDER SULZER) * Anspruch 1; Abbildungen *	2	
A	EP-A-0 445 068 (GEBRÜDER SULZER) * Spalte 3, Zeile 11 - Zeile 14; Abbildungen *	6	
A	EP-A-0 453 694 (HIGH TECH INDUSTRIES) * Spalte 6, Zeile 43 - Zeile 50; Abbildungen *	7	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 5)
			A61F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenamt DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 30 MAERZ 1993	Prüfer GODOT T.
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument * : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1500 03/92 (P0403)